FACULTÉ DE MÉDECINE DE PARIS

Année 1960

THÈSE

N° 349

POUR LE

DOCTORAT EN MÉDECINE

DIPLOME D'ÉTAT

PAR

R O B I N Michel

né le 13 Juin 1932 à St-MATHURIN (M & L)

Présentée et soutenue publiquement le:

L'EXPERIMENTATION HUMAINE EN MEDECINE

Président : Mr MILLIEZ, Professeur.

ÉDITIONS A. G. E. M. P. — 8, RUE DANTE · PARIS-Ve

FACULTÉ DE MÉDECINE DE PARIS

Année 1960

THÈSE

N°

POUR LE

DOCTORAT EN MÉDECINE

DIPLOME D'ÉTAT

PAR

R O B I N Michel
né le 13 Juin 1932 à St-MATHURIN (M & L)

Présentée et soutenue publiquement le:

L'EXPERIMENTATION HUMAINE EN MEDECINE

Président : Mr MILLIEZ, Professeur.

ÉDITIONS A. G. E. M. P. — 8, RUE DANTE · PARIS-Ve

R. UNIV. BIBLIOTHEEK LEIDEN

FACULTÉ DE MÉDECINE DE PARIS

PROFESSEURS

18-1-60

18-1-60

PROFESSEURS HONORAIRES :

MM. Aubin (A.), Bénard (H.), Brocq (P.), Bulliard (H.), Cadenat (F.), Chabrol (E.), Champy (C.), Chevallier (P.), Debré (R.), Donzelot (E.), Gastinel (P.), Guillain (G.), Halphen (E.), Harvier (P.), Hazard (R.), Heuyer (G.), Lantuejoul (P.), Laroche (G.), Laubry (C.), Lévy-Solal (E.), Lian (C.), Loeper (M.), Marion (G.), Mathieu (P.), Mocquot (P.), Mondor (H.), Monod (R.), Moreau (R.), Olivier (E.), Pasteur Vallery-Radot, Petit-Dutaillis, Richet (C.), Strohl (A.), Tanon (L.).

DOYEN . . . . . **Léon BINET.**
Membre de l'Institut

ASSESSEUR . . . . . **Jean VERNE.**

I. — PROFESSEURS

	MM.
Anatomie	CORDIER (G.)
» (Profr à titre personnel)	DELMAS (A.)
Anatomie pathologique	DELARUE (J.)
Anesthésiologie	BAUMANN (J.)
Bactériologie	FASQUELLE (R.)
Biochimie médicale	JAYLE (M. F.)
» » (Profr à titre personnel)	SCHAPIRA (G.)
Biologie appliquée à l'Education physique et aux Sports	CHAILLEY-BERT (P.)
Biologie médicale	FAUVERT (R.)
» » (Profr à titre personnel)	BOURLIÈRE (F.)
Cancérologie médicale et sociale	BERNARD (J.)
Clinique carcinologique chirurgicale (Inst. G. Roussy)	REDON (H.)
Clinique cardiologique (Broussais)	MOUQUIN (M.)
Cliniques chirurgicales — Beaujon	SICARD (A.)
Cliniques chirurgicales — Cochin	QUÉNU (J.)
Cliniques chirurgicales — Hôtel-Dieu	PATEL (J.)
Cliniques chirurgicales — Saint-Antoine	GOSSET (J.)
Cliniques chirurgicales — Salpêtrière	MOULONGUET (P.)
Clinique de chirurgie infantile et orthopédique (Enfants-Malades)	FÈVRE (M.)
Clinique chirurgicale orthopédique et réparatrice (Cochin)	MERLE D'AUBIGNÉ (R.)
Clinique de chirurgie cardio-vasculaire (Broussais)	GAUDART-D'ALLAINES (F. de)
Clinique de chirurgie pleuro-pulmonaire (Laënnec)	MATHEY (J.)
Clinique endocrinologique (Pitié)	DECOURT (J.)
Clinique de génétique médicale (Enfants-Malades)	LAMY (M.)
Clinique gynécologique (Broca)	FUNCK-BRENTANO (P.)
Clinique des maladies cutanées et syphilitiques (St-Louis)	DEGOS (R.)
Clinique des maladies des enfants (Enfants-Malades)	CATHALA (J.)
Clinique des maladies infectieuses (Claude-Bernard)	MOLLARET (P.)
Clinique des maladies mentales et de l'encéphale (Ste-Anne)	DELAY (J.)
Clinique des maladies métaboliques (Necker)	HAMBURGER (J.)
Clinique des maladies du sang (Broussais)	MARCHAL (G.)
Clinique des maladies du système nerveux (Salpêtrière)	ALAJOUANINE (T.)
Cliniques médicales — Boucicaut	LENÈGRE (J.)
Cliniques médicales — Broussais	SOULIÉ (P.)
Cliniques médicales — Cochin	JUSTIN-BESANÇON (L.)
Cliniques médicales — Hôtel-Dieu	BARIÉTY (M.)
Cliniques médicales — Pitié	DREYFUS (G.)
Cliniques médicales — St-Antoine	KOURILSKY (R.)
Clinique médicale d'hydrologie thérapeutique et climatologie (Bichat)	DEBRAY (C.)
Clinique médicale propédeutique (Broussais)	GENNES (L. de)
Clinique médico-sociale du diabète sucré et des maladies de la nutrition (Hotel-Dieu)	DEROT (M.)
Clinique de neuro-chirurgie (Pitié)	DAVID (M.)
Cliniques obstétricales — Baudelocque	LACOMME (M.)
Cliniques obstétricales — Foch (Suresnes)	MERGER (R.)
Clinique obstétricale et gynécologique (Port-Royal)	VARANGOT (J.)
Clinique ophtalmologique (Hôtel-Dieu)	RENARD (G.)
Clinique oto-rhino-laryngologique (Laribolsière)	AUBRY (M.)
Clinique de pédiatrie et de puériculture (St-Vincent-de-Paul)	LELONG (M.)
Clinique de pédiatrie Sociale (Enfants-Malades)	MARIE (J.)
Clinique de pneumo-phtisiologie (Laënnec)	BERNARD (E.)
Clinique psychiatrique infantile (Salpêtrière)	MICHAUX (L.)
Clinique de rhumatologie médicale et sociale (Cochin)	COSTE (F.)
Clinique stomatologique (Pitié)	DECHAUME (M.)
Clinique thérapeutique chirurgicale (Vaugirard)	SÉNÈQUE (J.)
Clinique thérapeutique médicale (St-Antoine)	LEMAIRE (A.)
Clinique urologique (Cochin)	FEY (B.)
Embryologie	GIROUD (A.)
Histoire de la médecine et de la chirurgie (Laribolsière)	SÉZE (S. de)
Histologie	VERNE (J.)

	MM.
Hygiène et clinique de la première enfance (Trousseau)	TURPIN (R.)
Hygiène et médecine préventive	JOANNON (P.)
— — (Prof[r] à titre personnel)	DEPARIS (M.)
Médecine du Travail	DESOILLE (H.)
Médecine légale	PIÉDELIÈVRE (R.)
Parasitologie	GALLIARD (H.)
Pathologie chirurgicale	COUVELAIRE (R.)
Pathologie exotique	LAVIER (G.)
Pathologie expérimentale et comparée	MERKLEN (F.-P.)
Pathologie médicale	MILLIEZ (P.)
Pathologie et thérapeutique générales	GARCIN (R.)
Pharmacologie	CHEYMOL (J.)
» (Prof[r] à titre personnel)	LÉVY (Mlle J.)
Physiologie	BINET (L.)
» (Prof[r] à titre personnel)	BARGETON (D.)
Physique médicale	DOGNON (A.)
» » (Prof[r] à titre personnel)	DJOURNO (A.)
Radiologie médicale	DESGREZ (H.)
Technique chirurgicale et Chirurgie expérimentale	LÉGER (L.)
Thérapeutique	BROUET (G.)

II. — PROFESSEURS SANS CHAIRE, PROFESSEURS AGRÉGÉS ET MAITRES DE CONFÉRENCES - AGRÉGÉS

	MM.
Anatomie	CABROL (C.) COUINAUD (C.) OLIVIER (G.)
Anatomie pathologique	GAUTHIER-VILLARS (Mlle P.) pr. s. ch. BUSSER (F.) GOUYGOU (Ch.) ORCEL (L.) PAILLAS (J.)
Anesthésiologie	VOURC'H (G.)
Bactériologie	NÉVOT (A.) pr. s. ch. BARBIER (P.) CHRISTOL (D.) TOURNIER (P.)
Biochimie médicale	DESGREZ (P.), pr. s. ch. POLONOWSKI (J.), m. conf.
Biologie appliquée à l'Éducation Physique et aux Sports	PLAS (F.)
Carcinologie	DENOIX (P.) MATHE (G.)
Dermato-Syphiligraphie	DUPERRAT (B.)
Electro-Radiologie	LEDOUX-LEBARD (G.)
Embryologie	TUCHMANN-DUPLESSIS (H.), pr. s. ch.
Hématologie	BILSKI-PASQUIER (G.) DAUSSET (J.)
Histologie	COUJARD (R.) pr. s. ch. MAROIS (M.) RACADOT (J.)
Hydrologie	CORNET (A.)
Hygiène	BOYER (J.), pr. s. ch. CORRE-HURST (Mme L.)
Maladies infectieuses	BASTIN (R.) DUPONT (V.)
Médecine légale	DEROBERT (L.), pr. s. ch. HADENGUE (A.) FOURNIER (E.) GUENIOT (M.)
Médecine du travail	ALBAHARY (C.)
Neurologie	LHERMITTE (F.)
Obstétrique	GRANJON (A.) HERVET (E.) LE LORIER (G.) MORIN (P.) MUSSET (R.) ROBEY (M.) THOYER-ROZAT (J.)
Ophtalmologie	BRÉGEAT (P.) SARAUX (H.)
Orthopédie	JUDET (R.) RAMADIER (J.)
Oto-rhino-Laryngologie	DEBAIN (J.)
Parasitologie	BRUMPT (L.C.), pr. s. ch. CHABAUD (A.)
Pathologie chirurgicale	BARCAT (J.) BINET (J.-P.) CAUCHOIX (J.) CHATELIN (C.-L.) DUBOST (Ch.) DUBOST (Cl.) FAUREL (J.) FLABEAU (F.) GERMAIN (A.) LAURENCE (G.) agr. par. LORTAT-JACOB (J.-L.) LOYGUE (J.) MERCADIER PERROTIN (J.) ROBERT (H.) THOMERET (G.)
Pathologie exotique	SCHNEIDER (J.)
Pathologie expérimentale	CROSNIER (J.) HARTMANN (L.) LŒPER (J.) MAURICE (J.) RICHET (G.)
Pathologie médicale	AUSSANNAIRE (M BOUR (H.) BOUVIER (J.) BOUVRAIN (Y.) BRICAIRE (H.) BRISSAUD (H.) BROCARD (H.) BUGE (A.) CASTAIGNE (P.), m. conf. CATINAT (J.) CONTAMIN (F.) COURY (C.) FREZAL (J.) HOUSSET (E.) LAROCHE (Cl.) LESOBRE (R.) MACREZ (C.) NICK (J.) PEQUIGNOT (H.) m. conf. ROYER (P.) WOLFROMM (R.)

	MM.
Pédiatrie-Puériculture	JOSEPH (R.) MANDE (R.) KOZZICONACCI (P.) POLONOVSKI (C.) ROSSIER (A.)
Pharmacologie	BOISSIER (J.) LECHAT (P.)
Physiologie	PARROT (J.), pr. s. ch. DEJOURS (P.)
Physique médicale	GOUGEROT (L.), m. conf. pr. s. ch. KELLERSHOHN

	MM.
Pneumo phtisiologie	KREIS (B.)
Psychiatrie	PICHOT (P.)
Psychiatrie infantile	DUCHÉ (D.)
Rhumatologie	DELBARRE (F.)
Stomatologie	CERNÉA (P.) CHAPUT (Mme A.), m.c. agr GRELLET (M.)
Thérapeutique	CHASSAGNE (P.) LAMOTTE (M.)
Urologie	QUENU (L.)

III. — PROFESSEURS SANS CHAIRE ET AGRÉGÉS CHARGÉS DE COURS DE CLINIQUE ANNEXE

à titre permanent.

	MM.
Anatomie	DEBEYRE
Clinique chirurgicale	ABOULKER (P.) AMFLINE (A), pr. s. ch. HUGUIER (J.) OLIVIER (C.) PADOVANI (P.) POILLEUX (F.) ROUX (M.) VERNE (J.-M.)
Clinique médicale	BOUDIN (G.) CONTE (M.) DOMART (A.) PERRAULT (M.) RAMBERT (P.) THIEFFRY (S.) TURIAF (J.)

	MM.
Clinique obstétricale	GRASSET (J.) LEPAGE (F.) MAYER (M.) RAVINA (J.)
Clinique ophtalmologique	DESVIGNES (P.) OFFRET (G.)
Clinique oto-rhino-laryngologique	MADURO (R.)
Clinique pédiatrique et puériculture	LAPLANE (R.)
Clinique psychiatrique	BARUK (H.)
Clinique urologique	KUSS (R.)
Médecine légale	GAULTIER

IV. — PROFESSEURS DÉTACHÉS DANS LES UNIVERSITÉS ÉTRANGÈRES

Bactériologie	HAUDUROY (P.) Pr. s. ch
Biochimie médicale	ETTORI (J.) Pr. à t. pers.
Pathologie chirurgicale	RUDLER (J.) Pr. s. ch.

Secrétaire général de la Faculté	M. LENA (J.)
Secrétaires	Mme BEURLAND (H.), Mlle CHAINTREUIL (G.), Mlle HURÉ (A.)
Conservateur en Chef	M. le Docteur HAHN (A.)
Conservateurs	Mlles DUMAITRE (P.), GOICHON (A-M.)
Bibliothécaires	Mmes CONTET (J.), FORGET (F.), Mlles LAURENT (H.,), LE NOIR (G.), QUIÉVREUX (E.)

Par délibération en date du 9 décembre 1798, l'Ecole a arrêté que les opinions émises dans les dissertations qui lui seront présentées, doivent être considérées comme propres à leurs auteurs et qu'elle n'entend leur donner aucune approbation ni improbation.

L'EXPERIMENTATION HUMAINE EN MEDECINE

Digitized by the Internet Archive
in 2026

https://archive.org/details/IA41538108_0029

A MES PARENTS

A MA FEMME

A MA FILLE

A Monsieur le Professeur MILLIEZ

- EN TEMOIGNAGE DE RESPECTUEUSE GRATITUDE

POUR L'HONNEUR QU'IL NOUS A FAIT
EN ACCEPTANT LA PRESIDENCE DU JURY
DE NOTRE THESE

A NOTRE MAITRE

MONSIEUR LE PROFESSEUR FRESSINAUD - MASDEFEIX

PROFESSEUR DE PATHOLOGIE MEDICALE

A L'ECOLE NATIONALE DE MEDECINE

ET PHARMACIE D'ANGERS

Qui nous a inspiré le sujet de cette Thèse, guidé dans sa réalisation et près duquel nous avons toujours trouvé au cours de nos études un accueil bienveillant et des conseils éclairés.

Qu'il trouve ici l'expression de notre reconnaissance.

A NOS MAITRES DE

L'ECOLE NATIONALE DE MEDECINE

ET DE PHARMACIE D'ANGERS

EN TEMOIGNAGE

DE

NOTRE RESPECTUEUSE GRATITUDE

I N T R O D U C T I O N

- (" La conscience humaine, les lois de l'humanité, la conscience des médecins condamnent l'expérimentation sur l'Homme; mais elle s'est toujours faite, se fait et se fera parce qu'elle est indispensable aux progrès de la science médicale)". Ce jugement de CH. Nicolle domine l'Histoire de l'expérimentation Humaine qui est l'histoire de Problèmes Techniques et de Problèmes moraux étroitement intriqués : problèmes différemment résolus par les Hommes et les civilisations.

Les Grecs furent sans doute les premiers à expérimenter sur l'Homme, mais le respect qu'ils avaient de la personne Humaine les amena à n'opérer qu'avec circonspection. Pour avoir eu moins de scrupules, les Romains ne firent pas avancer sensiblement l'art que leur avait légué Hippocrate. Fortement dominé par la morale chrétienne, le Moyen âge repoussa l'idée de toute expérimentation humaine; le cadavre même y est considéré comme inviolable et l'autopsie généralement interdite. Par réaction, le grand souffle de la Renaissance balaya tous les préjugés. A Pise, Bologne, Mantoue : Fallope et jusqu'au pape Clément VIII expérimentent des Toxiques sur les condamnés. On n'a pas cependant la preuve que des expériences, à grande échelle, aient été pratiquées alors. Pour Leibbrand, professeur d'Histoire de la médecine commis comme expert au procès de Nuremberg : " La Fièvre

d'expériences Humaines est apparue au cours de la deuxième moitié du dix neuvième siècle avec l'avènement d'un mode de pensée biologique qui se substitue au mode de pensée métaphysique. Du point de vue Technique, les canons de l'expérimentation médicale sont alors définis par Claude Bernard dans son " Introduction à la médecine expérimentale ". Mais il fallut attendre les expériences dont se rendirent coupables, pendant la deuxième guerre Mondiale, les Médecins Nazis, pour que soient posés devant la conscience internationale les problèmes moraux soulevés par l'expérimentation Humaine. On réunit alors des assemblées de juristes et de médecins, de moralistes de toutes tendances pour essayer d'édicter des Lois. Il faut bien convenir que l'accord ne s'est pas réalisé. Il n'est que de lire le compte rendu d'Ethique, que donne M. F. Bayle dans son livre " Croix gammée contre Caducée " pour réaliser les divergences profondes qui séparèrent les experts au procès de Nuremberg.

- Avant d'aborder l'étude de l'expérimentation Humaine, il est indispensable de définir, pour les séparer nettement, deux ordres de faits, ceux qui concernent l'essai Thérapeutique et ceux qui concernent l'expérimentation Biologique.

- Par " essai thérapeutique " nous entendons les "tentatives" d'ordre médical ou chirurgical qu'on est en droit d'envisager sur un homme malade en vue de le guérir ou de la soulager. Le caractère " expérimental " ne saurait être contesté à ces tentatives, mais le médecin est ici dans son rôle propre de thérapeute. Orienté vers la guérison, l'acte considéré qu'il soit technique d'investigation, thérapeutique préventive ou curative, sera

par essence un acte médical. Il importe en effet, de distinguer nettement avec Ivy le · Médecin thérapeute · du · Médecin Expérimentateur ." Dans chacune de ces attributions s'appliquent des lois et des paragraphes diffénents du serment d'Hippocrate ". La différence d'optique est soulignée également par DVORJETSKI Dans l'essai thérapeutique, l'homme n'est pas un instrument de la science mais la science médicale est à son service .

- L'expérimentation biologique au contraire s'exerce habituellement chez un sujet sain, normal, bien portant à l'intégrité corporelle duquel on va porter plus ou moins atteinte dans le but de compléter des connaissances biologiques, de vérifier des hypothèses. S'il s'agit d'un malade, l'expérience envisagée n'a pas de rapport avec la guérison de la maladie. Selon la remarque du Docteur BIOT dans son livre " Offensives contre la personne " Dans ce second cas, on se sert de l'homme comme d'un moyen destiné à faire progresser la science, c'est le désir de savoir, légitime en soi, qui devient le but premier et l'être vivant est ravalé au rang de moyen .

L'expérimentateur, s'il est médecin, n'est plus ici dans son rôle de médecin, ses gestes ne sont plus d'essence médicale. Il n'est qu'un biologiste.

C'est parce que les problèmes éthiques, moraux, techniques, soulevés par l'essai thérapeutique et l'expérimentation biologique sont fort différents que nous avons opposé ces deux ordres de faits et que nous les étudieront séparément.

CHAPITRE I

L'ESSAI THERAPEUTIQUE

CADRE DE L'ETUDE

" Toute pratique médicale est une sorte d'expérimentation " écrivait Claude BERNARD en tête d'un chapitre de l'introduction à la Médecine Expérimentale. Il exprimait seulement par là que toute pratique médicale met en jeu le raisonnement expérimental. Le Docteur P. TAVRET dans son article " Le médecin et l'expérimentation humaine " paru dans les cahiers Laennec écrit " Le diagnostic médical entraîne une expérimentation sur l'homme " Pour faire un diagnostic, il faut d'abord, de la façon scientifiquement la plus générale, définir l'objet par une exploration aussi complète que possible, puis rattacher cet objet à d'autres semblables dans un ensemble désigné par un nom ..... Or la définition de l'objet résulte d'une exploration dirigée d'un fragment de l'univers. Et Claude Bernard a défini l'expérience comme une " exploration dirigée ". Et plus loin le même auteur démontre que " L'expérimentation fait partie intégrante de la thérapeutique " . En effet, appliquer à un malade particulier une technique dont les risques, les résultats sont codifiés et bien connus, constitue déjà une expérience. Le caractère

expérimental de l'acte tient alors seulement à l'application à un organisme particulier de données générales sans qu'on puisse à priori préjuger de ses réactions.

Le caractère expérimental de l'acte n'apparaît à la plupart que lorsqu'il s'agit d'une véritable " innovation technique ". Il n'est pourtant pas de frontières entre ces deux éventualités, entre lesquelles sont enserrés la multitude des cas, des plus simples aux plus complexes, qui se posent chaque jour au pratricien. Tout chirurgien s'est trouvé amené, du fait des circonstances, lors de la réalisation d'une intervention de pratique courante, à modifier en dernier ressort ses techniques, de telle façon que cette intervention au départ classique prenne le caractère d'une novation. S'interroger sur les règles qui doivent présider à l'essai thérapeutique revient alors, d'une façon beaucoup plus générale, à s'interroger sur les règles qui doivent présider à la réalisation de tout acte médical que ce soit dans le domaine des investigations nécessaires au diagnostic ou dans celui de la Thérapeutique.

BASES ETHIQUES ET MORALES

- L'essai thérapeutique, nous l'avons dit, a directement en vue la guérison du malade; sa licité morale ne s'en trouve pas pour autant, automatiquement prouvée. S'il ne se laisse pas détourner de " son premier devoir qui est de faire le bien " le médecin verra cependant devenir licites devant la loi, la morale médicale et la morale tout court des interventions

hardies. L'académie de médecine estime en effet que " l'essai de méthodes nouvelles d'exploration ou de thérapeutique médicale ou chirurgicale, sur un malade, dans l'intérêt de sa santé, quand les méthodes usuelles n'ont pas permis d'établir un diagnostic ou d'obtenir la guérison, sont non seulement licites, mais sont un devoir pour le médecin à condition de les conduire avec prudence."

Du point de vue de la morale catholique Pie XII au Congrès International d'Histo-pathologie du Système nerveux tenu à Rome en 1952 ouvrait de même le champ de l'expérimentation au médecin thérapeute en ces termes. " En vertu du principe de totalité de son droit d'utiliser les services de l'organisme comme un tout, le médecin peut disposer des parties individuelles pour les détruire ou les mutiler lorsque, et dans la mesure où c'est nécessaire pour le bien de l'être dans son ensemble, pour assurer son existence ou pour éviter et naturellement pour réparer les dommages graves et durables qui ne pourraient être autrement ni écartés ni réparés ". Quelles sont les règles de prudence que doit suivre le thérapeute ? De l'ensemble des travaux consacrés à ce sujet se dégagent trois points : il importe d'apprécier les risques inhérents à l'acte, de s'interroger sur sa nécessité, d'obtenir le consentement du malade .

L'APPRECIATION DES RISQUES

Il doit exister une proportionalité entre le risque que l'intervention proposée va faire courir au patient et la gravité de l'affection qu'il s'agit de traiter. Selon l'expression de Leriche : " Le respect des chairs qui se confient à nous demande que nous n'entreprenions rien sans avoir mesuré à notre aune les difficultés probables de l'entreprise ". Ce principe relève du simple bon sens. Vient-il à l'enfeindre, ce qui revient à pêcher par imprudence, le praticien se verra intenter devant les Tribunaux des actions en dommages et intérêts; il pourra même être accusé d'homicide par imprudence. Si les juridictions professionnelles l'excusent parfois, car elles connaissent la nature spéciale du contrat qui lie le praticien à son patient, le Code Civil le condamnera le plus souvent. Nous essayerons de clarifier le problème en envisageant deux éventualités : l'affection considérée ne met pas la vie du patient en danger - la vie du patient est menacée.

PREMIERE ALTERNATIVE

LA VIE DU PATIENT N'EST PAS DIRECTEMENT MENACEE.

Si la vie du patient n'est pas directement menacée par l'affection qu'il s'agit de traiter, on ne saurait envisager sans une extrême réserve des interventions pouvant mettre par elles-mêmes cette vie en danger. Le problème étant difficile à traiter dans l'abstrait, nous prendrons deux exemples qui ont particulièrement soulevé les passions : Celui de la

thérapeutique des troubles fonctionnels et de la psychochirurgie, celui des vaccinations.

Psychochirurgie

Lorsqu'il s'agit de corriger des troubles fonctionnels, on hésitera à créer des lésions anatomiques irréversibles. On ne le fera, en tous cas, jamais sans avoir épuisé tous les autres procédés thérapeutiques et sans perdre de vue que de nouveaux procédés pharmaco dynamiques viendront peut-être guérir le malade à moins de frais qu'une intervention mutilante. C'est dans le domaine de la psychochirurgie que les exemples les plus spectaculaires de problème de ce genre s'offrent à nous. Monsieur R. DAVID a parfaitement posé le problème au Ier Congrès de morale médicale. Ce problème dit-il "Se pose de façon différente suivant qu'on s'attaque à une maladie en rapport avec une lésion cérébrale évidente ou reconnue (épilepsie focale, dyskinésie, douleurs de type thalamique) ou qu'elle tend à sectionner un cerveau dont le dysfonctionnement n'est pas obligatoirement d'ordre lésionnel (troubles mentaux) ou indemne de lésions (douleurs périphériques incurables).

- Dans le premier cas le problème moral n'est pas de savoir s'il est permis d'agir chirurgicalement sur un cerveau déjà lésé, mais de déterminer les conditions dans lesquelles une opération peut être efficace sans risques vitaux excessifs et sans séquelles plus sérieuses que le trouble contre lequel l'intervention a été décidée. Le Problème moral repose donc essentiellement sur l'indication opératoire.

- Dans le deuxième cas .... le problème moral consiste essentiellement à déterminer si pour un trouble mental paraissant incurable ou à une douleur périphérique invétérée on est en droit de créer, dans un but thérapeutique, une lésion cérébrale sur un cerveau apparemment indemme."

- A la suite de ce rapport, un départ qui résume les arguments des partisans de la psychochirurgie et de ceux qui la refusent opposait Messieurs LHERMITTE et BARUF. Pour Mr LHERMITE certaines maladies telle que la Psychose obsessionnelle grave pour laquelle il n'est , dit-il , d'autre remède que l'intervention chirurgicale , certaines mélancolies chroniques, la schizophrénie absolument irréductible, sont justifiables de la thérapeutique chirurgicale , à condition que toutes les autres thérapeutiques organiques, physiologiques, psychologiques aient échoué car la Thérapeutique neuro-chirurgicale a la prétention de changer la personnalité mais non dans le sens des déficits .

Monsieur BARUK refuse ces interventions du double point de vue moral et scientifique Au point de vue scientifique le critère de la psychochirurgie est un problème psychiatrique et non un problème neuro-chirurgical. Le point de vue qui consiste à dire que l'on n'entreprend la psychochirurgie qu'après échec des autres thérapeutiques de choc est contraire aux données concernant l'évolution des maladies mentales. On sait en effet maintenant que le pronostic de chronicité est très fragile, que la notion de schizophrénie est remise en question, que des psychoses en apparence chroniques peuvent guérir complètement après des années. Par conséquent, en provoquant des lésions cérébrales graves dans des affections purement fonctionnelles, on compromet

l'avenir et c'est là une grave responsabilité .

Dans un autre article " La Question de l'expérimentation chez l'Homme en médecine. Essai thérapeutique licite et expérimentation illicite " Mr BARUK écrit. " Certaines publications destinées à apporter des précisions sur l'anatomie de certains faisceaux cérébraux chez l'Homme à la lumière de la lobotomie, sont quelques peu inquiétantes. Sans doute on peut penser que l'anatomiste n'a fait que profiter de cas où l'opération a échoué, mais il est assez délicat d'apprécier exactement la nature de ces lésions provoquées et il ne faudrait pas que la seule curiosité scientifique puisse consciemment ou inconsciemment pousser à les multiplier sans justification suffisante. C'est pourquoi, étant donné ce danger, étant donné les risques pour la personnalité, étant donné également le danger de décisions hatives vers une thérapeutique sans bases scientifiques solides, un certain nombre d'auteurs (et nous mêmes) pensons que la lobotomie ne peut pas se justifier et doit disparaitre de la thérapeutique psychiatrique ". Après un tel débat opposant de tels maitres il apparait que dans l'état actuel, la psychochirurgie doit être refusée à la thérapeutique de troubles dont le substratum organique n'est pas prouvé. Si certains l'admettent, il doit être selon l'expression de Freemann et Watts cités par Biot, une méthode de dernier ressort." Last Ressort ". Pie XII disait aux médecins neurologues " .. Dans la mise en oeuvre de son droit à disposer de lui-même, de ses facultés et de ses organes, l'individu doit observer la hiérarchie des ordres de valeurs et à l'intérieur d'un même ordre de valeurs, la hiérarchie des biens particuliers pour autant que les règles de la morale l'exigent ...

L'Homme ne peut entreprendre sur soi ou permettre des actes médicaux, physiques ou somatiques qui sans doute suppriment de lourdes tares ou infirmités physiques ou psychiques mais entrainent en même temps une abolition permanente ou une diminution considérable et durable de la liberté, c'est à dire de la personalité humaine dans sa fonction typique et caractéristique ". Entendons encore le dialogue, cité par F. Bayle, des Drs. Froesclumann et Leilibrand devant les assises de Nuremberg.

F. - En supposant que personne ne puisse décider du caractère incurable d'une maladie mentale, considérez-vous qu'une conclusion d'incurabilité décidée par plusieurs spécialistes, complètement indépendants les uns des autres, constitue une base valable d'incurabilité ?

L.- En tant que philosophie j'en doute encore.

F.- En tant que médecin ?

L.- Je m'en tiendrais aux faits, mais je m'en tirerais aucune conséquence susceptible d'aller au delà des limites du serment d'Hippocrate -

C'est cette dernière réponse qui doit rester la règle du médecin en cette matière.

...

LES VACCINATIONS

Le problème des vaccinations a soulevé et soulève encore les passions à cause de son caractère spectaculaire et de l'action de masse qu'il suppose. On ne peut dénier à la vaccination un caractère expérimental non seulement lors du premier passage à l'Homme, mais aussi lors des applications ultérieures et même pour une technique éprouvée. A-t-on alors le droit de faire courir à un sujet, le plus souvent un enfant, un risque, pour le protéger contre une éventuelle maladie ? Qu'on se souvienne des angoisses de PASTEUR vaccinant Joseph Meister, de celles de CALMETTE avant que ne soient éclaircies les causes du drame de Lubeck; plus proches de nous, les accidents qui accompagnèrent aux Etats Unis les premières vaccinations antipolyomyélitiques ont redonné de l'actualité au problème.

Du point de vue moral, le risque vaccinal est justifié car il tend à rechercher un bien supérieur : protéger le sujet contre un fléau. Du point de vue scientifique, lorsque l'efficacité du vaccin et son inocuité auront été démontrées par de multiples expériences sur l'animal, le médecin saura suivant les conclusions du Rapport de MM Loeper, Justin Besançon et Turpin devant le premier congrès de morale médicale internationale " demeurer impassible entre les fluctuations d'une opinion partagée entre le désir d'échapper à des maladies souvent terribles, et la crainte de méthodes qui semblent attenter à sa liberté et lui faire courir des risques non négligeables ". Certes, suivant les mêmes auteurs " Le médecin expert ne peut éviter des appréhensions bien légitimes, mais il doit les surmonter si elles risquent d'entraver son esprit d'initiative. En pleine lucidité et indépendance d'esprit

il doit avoir le courage d'effectuer cet essai rigoureusement fondé sur l'expérimentation" . Selon l'expression de P. Tavret " Accepter la médecine c'est en accepter le caractère expérimental et les imperfections qui en découlent" . " C'est seulement quand je pourrai dire que je puis vacciner à coup sûr, après morsure, un nombre quelconque de chiens mordus que j'oserai passer à l'Homme. Et encore ma main tremblera, car ce qui est possible sur le chien, peut ne pas l'être sur l'Homme. Toutefois je n'aurai pas de scrupules scientifiques" nous confie PASTEUR dans sa correspondance. Il semble bien qu'étant donné la rigueur scientifique de son expérimentation sur l'animal et des résultats acquis, il avait le droit d'être débarassé aussi de ses scrupules moraux. Lequel est plus coupable, ce médecin qui propose pour un enfant une vaccination qui le protègera contre un fléau, ou ce père de famille que nous décrit Mr PEQUIGNOT vaccinant contre la variole son enfant un an trop tard et augmentant ainsi les chances d'obtenir une encéphalite vaccinale ? N'expérimentent-elles pas sur l'Homme ces ligues anti-vaccinales anglaises qui s'opposent à la vaccination antivariolique ? Il s'établit ici une hiérarchie des valeurs dans laquelle le risque vaccinal apparait comme parfaitement justifié.

DEUXIEME ALTERNATIVE

LA VIE DU PATIENT EST EN DANGER

C'est lorsque la vie du patient est menacée, et surtout lorsqu'il n'existe pas de moyen connu de le sauver, que les tentations les plus grandes assiègent l'expérimentateur. Selon le Pape Pie XII " Si l'appréciation du danger doit être laissée au médecin expérimenté et compétent, il y a cependant un degré de danger que la morale ne peut permettre ". Mr Pinsmuller dans son étude sur " Les droits personnels du malade " devant le premier congrès de morale médicale, trace les limites du risque qui pourra être couru " Le Droit du malade à la vie comporte pour le médecin le devoir de le secourir. Mais ce droit du malade comporte aussi l'inviolabilité de sa propre vie et nous permet de ce fait d'entrevoir les limites pour tout acte médical. Cette limite ne peut pas être ignorée, cela veut dire que notre aide comme toute activité médicale ne doit jamais mettre la vie même en danger ou la compromettre de quelque façon que ce soit, de même cette vie ne pourra jamais être abrégée ".

- S'il n'existe qu'un moyen de sauver le malade mais à l'aide d'une intervention dangereuse : cette intervention devra être tentée. Avec Mr De Vernejaul " Il importe en effet de définir ce qui est un risque couru même grave lorsqu'on poursuit le but d'une guérison qu'on a de fortes raisons d'espérer; cet acte dangereux, mais susceptible de guérir le malade, ne doit pas être confondu avec un autre qui n'aurait d'autre but que de vérifier ...

si une hypothèse est vraie". Se dérober serait souvent commettre l'un de ces " homicides par timidité ou par abstention " que dénonce M. Jean GOSSET. Certes il pourra se faire que la mort résulte directement de l'acte tenté mais suivant l'admirable texte du même auteur " On ne peut pas faire de la chirurgie sans devenir un criminel. Il est bien des degrés dans l'homicide et les lois écrites les définissent et les séparent de manière élémentaire. Mais dans notre domaine, la loi écrite est insuffisante comme toutes les morales fermées que Bergson oppose aux morales ouvertes, les seules qui méritent une étude".

Leriche avait écrit dans le même sens dans sa philosophie de la chirurgie : L'échec est pour nous toujours cruel même s'il n'est que ralatif. Tout chirurgien porte en lui un petit cimetière d'amertume et d'hysope, auquel il demande la raison de certains de ses insuccès .

Charles Dubost dont on sait les apparentes audaces chirurgicales, s'interroge dans un article des cahiers Laënnec: " Expérimentation humaine et chirurgie" , sur : " Les limites dans lesquelles il a le droit d'agir, jusqu'où il a le droit et le devoir de pousser l'acte thérapeutique". Envisageant le problème des exérèses d'organes, il fait remarquer que la fréquence des récidives K après exérèse normale, logique, pourrait-on dire, d'un organe cancéreux, amène le chirurgien à envisager des exérèses étendues à tout un territoire. En présence d'une tumeur étendue de l'estomac, à la limite des possibilités d'exérèses, deux attitudes sont concevables : celle de l'abstention pure et simple, et celle qui, au prix d'un grand risque, conduit à l'ablation de l'estomac dans sa totalité, de la rate, du corps et de la queue

du pancréas, quelquefois d'une partie du colon. La décision prise par le chirurgien d'entreprendre cet acte important qui constitue la seule chance offerte au malade, nécessite de sa part une bonne dose de courage : il sait les risques que court son opéré quand il réalise cette èxérèse pour la première fois. Il sait aussi que la pratique des cas suivants identiques sera facilitée : il en sortira finalement une technique réglée, précise, moins meurtrière, qui aura été permise par ces étapes successives d'expérimentation. Mieux encore, la chirurgie des cancers " inopérables ", titre paradoxal de l'ouvrage d'un célèbre chirurgien américain, souligne que nos moyens actuels nous permettent de reculer toujours les limites de l'opérabilité . Mesurant le chemin parcouru depuis que Péan à la fin du siècle dernier fit la première tentative connue d'ablation d'un cancer du pylore, Mr DUBOST conclut "Toutes les étapes franchies l'ont été grâce à l'observation minutieuse des cas, à l'audace réfléchie des chercheurs, au perfectionnement des techniques dont l'être humain a constitué l'élément de base" . Et il lui parait que dans le domaine de la chirurgie du cancer le chirugien a le droit et le devoir d'expérimenter de nouvelles techniques dont l'efficacité permet l'amélioration d'un pronostic souvent sombre .

- Envisageant dans le même article le problème de la chirurgie cardiaque l'auteur fait l'historique de quelques interventions et montre que malgrè les bases expérimentales obtenues sur l'animal les premiers " Passage à l'Homme " comportaient de nombreuses inconnues destinées à rester sans réponse aussi longtemps que l'opération n'aurait pas été pratiquée chez l'Homme . A propos des greffes d'organes il expose comment il fut amené à greffer pour la première fois un rein à une femme de 40 ans, néphrectomisée à droite et présentant une néphrite progressive du rein restant. Les problèmes techniques de prélèvement et

de mise en place étaient résolus par l'expérimentation animale. Cependant confesse M. DUBOST nous ignorions beaucoup du comportement du rein greffé, des réactions immunologiques du receveur, de la lutte contre la formation des anticorps anti-rein. Nous pensions néanmoins être en droit de tenter l'opération chez des malades condamnés à brève échéance dont le type était constitué par le rein unique insuffisant . La malade opérée mourut, deux autres observations semblables se soldèrent par le même échec. Pourtant le paragraphe qui termine l'article de M. DUBOST ne semble pas pouvoir être discuté. Il y est dit " nous devons continuer à expérimenter ... C'est dans chaque cas qu'il faut peser les risques que l'on fait courir au malade, qu'il faut se demander si l'on est qualifié pour les lui faire courir, sans oublier jamais les risques qui naîtraient d'une abstention trop tentante pour ceux qui ne cherchent que l'approbation car elle leur sera rarement reprochée ". Une autre observation nous en convaincra : M. G.. 28 ans est opéré après étude précise, avec le diagnostic de Kyste (?) du médiastin postérieur. L'opérateur fait marche arrière en constatant une tumeur de la paroi ventriculaire gauche, battante, et qui lui paraît être un anévrysme pariétal du coeur. Il referme sans y toucher. Ses collègues médecins lui démontrent avec des arguments cliniques, artériographiques, électrocardiographiques, etc ... qu'il ne peut pas s'agir d'un anévrysme. Il décide de réintervenir avec l'aide d'un " coeur Poumon artificiel " à grand débit (car il s'agit d'un malade de grande taille) avec toutes les assurances possibles, mais toujours sans diagnostic précis. Intervention périlleuse à tous égards qui permet, coeur arrêté, de procéder à la dissection de la Tumeur incrustée dans la paroi ventriculaire, de la libérer, avec la hantise d'une perforation, le muscle cardiaque ayant, du fait de la Tumeur, une épaisseur considérablement diminuée. Succès opératoire. Il s'agissait d'un kyste hydatique du coeur, fait exceptionnel et que rien (antécédents casoni) ne laissait prévoir.

Guérison qui se maintient avec vie normale, un an après . Ainsi, après avoir reculé devant l'exérèse parce qu'il croit à un anévrysme ou s'estime insuffisamment renseigné, le chirurgien, après nouvelle étude du dossier et s'être entouré des meilleures conditions de succès, accepte de reprendre l'acte opératoire. Il fallait ici un courage certain; pourtant, la vie du malade étant en jeu, le chirurgien décide d'aller jusqu'au bout de son savoir et de sa dextérité.

Cette attitude courageuse est reconnue licite par la jurisprudence, pourtant fort réservée à cet égard. M. J., M. Aubry étudiant, dans les cahiers de Laennec, le problème de la resposabilité civile et pénale du médecin en matière d'expérimentation cite les conclusions du Tribunal de Paix d'Alger qui fait valoir " que l'exercice de la médecine n'aurait plus de rasion d'être s'il n'était permis aux médecins de rien essayer dans les cas extrêmes " . Il faut que la tentative soit reconnue indispensable à la vie, que l'opérateur s'entoure de toutes les garanties, que son audace soit l'aboutissant d'un calcul minutieux, d'un conflit où ont été débattus la nécessité, les risques, les moyens d'y parer, les chances de succès. De même qu'il faut savoir reculer, il faut avoir la volonté de poursuivre si, malgrè les risques, les chances de succès existent.

Lorsqu'il existe deux traitements, l'un codifié dont l'efficacité est reconnue, le nouveau dont les avantages paraissent supérieurs, lequel choisir ? Il faut répondre avec Messieurs LOEPER, JUSTIN, BESANCON et TURPIN qu' il est plus facile d'indiquer ce qui est défendu que de préciser ce qui est permis . Tout est affaire de cas particuliers et de l'état d'âme du médecin. C'est encore dans l'article cité plus haut de M. J. GOSSET que nous trouverons la réponse.

La morale médicale ne se codifie pas plus que les enseignements d'une religion

véritablement ouverte, elle vit, chacun la développe selon ses moyens, son coeur, ses fautes et ses qualités, ses ascensions et ses chutes et surtout ses expériences douloureuses et lourdes de remords. Comme l'édicte la seule religion qui fait de l'amour du prochain la seule règle : Malheur à celui qui juge .

Que penser maintenant du risque par défaut qui consiste à priver temporairement une série de malades d'un traitement dont on veut apprécier l'efficacité pour comparer cette série à un lot témoin de malades atteints de la même maladie et qui ont reçu ce traitement ?

Les autres s'accordent pour penser que ce genre de risque ne doit être connu que chez des malades non en danger de mort. Priver consciemment un malade en danger de mort d'un traitement qui peut lui être utile place, en effet, moralement le médecin dans le cadre de la loi de non assistance.

Les techniques d'investigation telles que les ponctions biopsiques du foie, de la rate, des reins, l'artériographie, l'encéphalographie font partie intégrante de l'acte thérapeutique qu'elles préparent. Elles sont souvent dangereuses et les innovations techniques sont nombreuses en ce domaine. Les problèmes qui se posent à leur propos, ainsi que leurs solutions, sont les mêmes que ceux qui concernent l'acte lui-même.

C'est à la conscience et à la compétence de l'expérimentateur que revient eb définitive l'appréciation des risques. C'est parce que le problème est impossible à régler dans l'abstrait que nous avons laissé longuement des hommes éminents nous faire part de leurs angoisses et nous dire quelles solutions ils avaient

adopté en conscience. Le médecin n'est pas un savant comme les autres.S'il ne se double d'un humaniste , il est un monstre. Il est lié par un code de déontologie dont le précepte est intangible et doit en toutes circonstances lui donner la lumière. " Le respect de la vie et de la personne humaine constitue en toutes circonstances le devoir primordial du médecin " . Quand à la compétence de l'opérateur, qu'il suffise de remarquer que le risque est directement proportionnel au manque de compétence de l'opérateur. Or, cette compétence fait intervenir ses connaissances théoriques, son expérimentation antérieure sur l'animal, sa maitrise technique et jusqu'à la compétence de ses collaborateurs, la perfection de son instrumentation.

Se sent-il un doute avant d'accomplir un acte dangereux, le médecin prendra l'avis de confrères éclairés et éventuellement remettra son patient aux mains de confrères plus entrainés. Ainsi se trouveront écartés ces Homicides par orgueil et par suffisance, par ignorance et par maladresse, par lucre ou par bêtise, par gloriole ou par amour-propre que dénonce Monsieur Jean GOSSET, qui ajoute à propos de la chirurgie " Est il une profession dont l'exercice soit moralement, éthiquement plus inconciliable avec la bêtise, la maladresse et l'ignorance ? " Leriche traitant de l'esprit chirurgical avait écrit de même " Le devoir est donc de déclarer très haut .... qu'il ne peut pas y avoir, qu'il ne devrait pas y avoir de chirurgien de petite qualité " .

LE CRITERE DE NECESSITE

Le jugement qui précède l'exécution d'un acte médical doit comporter l'appréciation de la nécessité de cet acte. Cette appréciation est en fait concomittante de celle des Risques et ce n'est qu'assez arbitrairement qu'on peut l'en séparer. Il importe pourtant de le faire pour s'interroger sur la " nature " de la nécessité dans l'acte médical. Dans leur étude sur " La nécessité un critère de l'acte médical " devant le premier congrès international de morale médicale MM. F. HEGER - GILBERT et P. GLARIEUX, de l'Académie Royale de Médecine de Belgique, s'en réfèrent aux dictionnaires Le dictionnaire nous dit que le terme nécessité implique l'impossibilité d'arriver à un but d'une façon différente. Une chose nécessaire est définie indispensable. Mais ajoute Littré (dictionnaire de la langue française) il est bien certain que la nécessité de faire le meilleur ne peut être qu'une nécessité morale; or cette nécessité morale n'est pas une nécessité absolue. La nécessité c'est ce qui oblige en une circonstance déterminée . Dans cette dernière citation se trouve établie la " nature " exacte de la nécessité dans l'acte médical qui est une nécessité morale. Si le médecin ne peut jamais accomplir un acte inutile au bien de ses malades , beaucoup de thérapeutiques apparaitront, vues de l'extérieur, d'un point de vue strictement scientifique, inutiles, non indispensables. Le traitement des Fonctionnels utilise une multitude de procédés à action purement psychique qui pourront apparaitre discutables, appliqués à un malade donné, par tout autre observateur que le médecin traitant. Celui-ci pourtant, en toute conscience et en vertu de l'obligation de faire le meilleur, parce qu'il est le seul à connaitre l'ensemble des facteurs psychologiques, sociaux, moraux, financiers parfois qui concernent ce malade donné, pourra parfaitement se justifier moralement, à lui-même son attitude.

Qui est qualifié pour établir le bien fondé de la nécessité dans l'acte médical ? C'est heureusement le médecin et seulement le médecin; le Code Pénal lui reconnait ce droit exclusif " Le médecin est seul qualifié pour apprécier dans quelle mesure le salut ou la santé du malade justifie l'atteinte portée à l'intégrité corporelle de celui-ci " . Mr J.M. AUBY cite un magistrat célèbre du XIX° siècle, le procureur général Dupin (qui) déclarait avec raison : " Il ne s'agit pas de savoir si tel traitement a été ordonné à propos ou mal à propos, s'il devait avoir des effets salutaires ou nuisibles, si tel autre n'aurait pas été préférable, si telle opération était indispensable... Ce sont là des questions scientifiques à débattre entre docteurs et qui ne peuvent constituer des cas de responsabilité civile ou tomber sous l'examen des tribunaux " (Conclusion sur cassation Requêtes, I8 juin I835, Sirey, I835 I . 40I)

- Le médecin seul qualifié n'est pourtant pas seul juge. Une intention bonne, salvatrice ne suffit pas à couvrir sa responsabilité. Le privilège reconnu au médecin d'apprécier seul la nécessité de l'acte comporte donc, outre des responsabilités morales, des responsabilités pénales. Ces responsabilités, le médecin doit pouvoir les assumer seul en toute indépendance. Nul ne doit se substituer à lui, ni l'état, ni les caisses d'assurances, ni aucune autorité extra médicale. C'est parce qu'ils avaient accepté de voir leurs Maitres HITLER et HIMMLER assumer à leur place leurs responsabilités en matière d'expérimentation humaine, que des médecins allemands ont comparu devant le tribunal de Nuremberg, les mains tachées de crimes. Dans son allocution au premier congrès international de morale médicale le professeur PIEDELIEVRE déclarait "... Le praticien se trouve dans une situation telle qu'il agit seul, ne pouvant prendre de décision que de lui-même, sans conseil de personne, souvent indépendemment de toute réglementation et de toute loi; c'est

pourquoi d'ailleurs il est profondément individualiste."

Sa décision et le déterminisme dont il est l'élément ont des conséquences énormes puisqu'elles sont vitales , et plus loin l'auteur se dit " Parfois inquiet, peut-être même un peu obsédé et en tous cas effaré devant la charge pesant sur les épaules des médecins ".

-L'enseignement de la médecine en France a le mérite, en faisant partager chaque jour au futur médecin la vie d'un service hospitalier, de lui faire faire l'apprentissage de ses responsabilités. Ceci est vrai surtout pour ceux qui ont des fonctions hospitalières car le stagiaire, trop souvent spectateur, peut terminer ses études sans avoir fait l'usage de cette Resposabilité. Ce n'est guère que par le contact avec le malade et avec ses maitres que l'étudiant peut à la fois prendre conscience de sa situation future et des réponses nuancées ou courageuses qu'appellera l'exercice de sa profession. Cela ne s'enseigne pas, ne peut pas s'enseigner du haut des chaires des facultés, mais cela se montre ou se laisse percevoir, tout au moins pour les humanistes, dans la vie d'un service hospitalier Il ne s'agit plus seulement ici de Responsabilité au sens judiciaire, mais de Responsabilité envers soi-même. LERICHE traitant de l'esprit chirurgical et de Thérapeutique écrit dans sa philosophie de la chirurgie, à propos de la Responsabilité chirurgicale : " Je viens de parler de Responsabilité. Il est nécessaire de préciser. Le mot ne doit pas s'entendre au sens judiciaire, ce qui ne compte pas dans les décisions chirurgicales. Et pas davantage le souci d'une renommée que pourrait ternir l'éclat d'un échec, méprisable inquiétude des habiles. Mais responsabilité en face de soi-même. Le vrai chirurgien sait, de façon aigüe, que l'échec de ses entreprises se paie d'une vie d'Homme et de la détresse d'une

famille et c'est cela qui compte ".

LE CONSENTEMENT

- Le consentement de l'intéressé ou de ses ayant droit à l'acte médical est une condition indispensable de sa réalisation; consentement en pleine connaissance de cause et en pleine liberté. Ce consentement " Libre et éclairé " dont l'académie de médecine fait une règle impérieuse, protège le médecin devant la loi. Par contre, il découle de ce principe qu'on ne pourra imposer au malade qui s'y refuse, un acte médical, même jugé indispensable pour sa santé.

- Mais le professeur PORTES déclarait dans un exposé devant l'académie des sciences morales et politiques : " Le consentement du malade ne peut presque jamais prétendre être libre et éclairé " . MM. LOEPER, Justin BESANCON, R. TURPIN dans leur rapport sur les conditions morales de l'étude clinique de l'intérêt thérapeutique de nouveaux médicaments, écrivent de même " Ce consentement libre et éclairé n'est jamais que relatif et il ne peut donner au médecin tout apaisement Que vaut le consentement si l'intéressé ne bénéficie pas de la formation médicale et expérimentale indispensable à l'appréciation de la nature et des risques du traitement qu'il accepte ? ... Que vaut-il encore ce consentement quand les règles déontologiques et morales obligent le médecin à dissimuler son pronostic et la gravité de son intervention ? Que vaut-il quand un essai thérapeutique est projeté avec son inéluctable part d'inconnu " ? Et ils concluent " On doit donc reconnaitre que le consentement ne fait que réduire sans l'effacer la responsabilité.

médicale" . Monsieur Jean GOSSET s'interroge de même à propos de l'éthique chirurgicale "Que vaut... le consentement du Sujet ? Rien du point de vue moral lui-même s'il nous couvre juridiquement. Aucun malade, sauf peut-être lui-même chirurgien, ne peut donner un consentement libre et éclairé et seul un consentement éclairé libérerait notre conscience du terrible choix de l'indication opératoire" .

- Le consentement n'a donc pas, en soi, de valeur morale; il n'en a que dans la mesure où il est obtenu par la conscience de l'expérimentateur. Il ne suffit pas non plus à couvrir le médecin devant la loi, si les suites viennent à être facheuses, la victime pourra toujours arguer d'un abus de confiance pour l'appeler devant les Tribunaux.

- Y a t-il des exceptions à la règle du consentement ? MM. GAUDARD D'ALLAINES, R. de VERNEJOVL, M. DAVID et J. LARTAT JACOB semblent l'admettre lorsqu'après avoir affirmé que le consentement est nécessaire, ils écrivent dans leur " Etude des conditions morales d'application des nouveaux procédés chirurgicaux " " L'Obtention du consentement apparaît plus discutable si le chirurgien estime qu'il n'y a pas de choix et que seule la chirurgie et telle opération en particulier peut sauver le malade" . Faut il laisser mourir un enfant d'appendicite aigüe parce que ses parents, au nom de considérations étrangères à son intérêt, refusent catégoriquement l'acte simple qui le sauverait ? S'il s'abstient et qu'il fait signer aux parents une décharge, le chirurgien sera inattaquable et pourtant il commettra un " Homicide par abstention " Monsieur BIOT dans son livre " Offensives biologiques contre la personne " accepte cet homicide au nom de ce principe que laisser mourir n'est pas tuer et que

" si l'on accepte d'opérer de force aujourd'hui dans un cas où l'urgence saute aux yeux, on risque fort d'ériger demain en loi générale que le détenteur des techniques de santé a le droit de les imposer; ce qui parait être la porte ouverte à toutes les tyrannies de l'Hygiène". Il nous parait y avoir place quelquefois pour une attitude plus nuancée. Là encore les règles judiciaires sont trop rigides. Monsieur le Conseiller d'Etat CH BLONDEL, cité par J. VIDAL et CARLOTTI en conclusion de leur rapport sur le consentement du malade à l'acte médical, au premier congrès de morale médicale, le reconnait lorsqu'il écrit, considérant les rapports qui unissent le médecin à son malade " Le Droit est bien incapable d'en rendre intégralement compte et d'en définir entièrement la nature ; entre eux " se créent des liens d'ordre spirituel et de nature personnelle, voire même affective que l'analyse juridique est impuissante à analyser et à enfermer dans ses catégories. L'engagement personnel qui est ici nécessaire dépasse infiniment le cadre juridique. La jurisprudence n'arrive point à définir d'une manière exhaustive la nature du lien qui unit le malade à son médecin " . En tout cas le médecin a le devoir impérieux de ne ménager ni son temps, ni sa science pour essayer d'obtenir du patient son consentement à un acte jugé nécessaire à sa santé.

TEXTES LEGISLATIFS

- Les textes législatifs qui traitent de l'essai thérapeutique chez l'Homme sont extrêmement pauvres. Le Code de déontologie médicale du 27 Juin 1947 interdit seulement dans son article 18, la divulgation prématurée de procédés thérapeutiques nouveaux, afin d'empêcher des applications collectives insuffisamment contrôlées. En dehors des textes réglementant l'expérimentation sur le

cadavre (dissection, autopsie, prélèvement des greffes), de ceux qui concernent les vaccinations, la réglementation des sérums et vaccins et la distribution des médicaments rares, il n'y a qu'un ensemble cohérent : celui qui traite du controle des spécialités. Aux termes de cette loi, aucune spécialité ne peut être fabriquée et mise en vente en France sans être revêtue du Visa du Ministre de la Santé Publique. L'obtention du visa est subordonnée à l'avis favorable de la Commission des essais qui organise l'expérimentation clinique et à la proposition du Comité Technique des spécialités. Dans ce réglement se trouve peut-être contenu le germe de ce que pourrait devenir un jour le code de l'expérimentation thérapeutique; des procès retentissants viennent de démontrer qu'il n'était pas toujours efficace: Il est en tous cas, bien insuffisant à réglementer dans l'ensemble l'essai thérapeutique.

CONCLUSION

- Dans ce chapitre, nous nous sommes interrogés en médecins sur les règles qui doivent présider à l'essai Thérapeutique. Pour ce faire, nous avons longuement donné la parole à des médecins qui, à propos d'actes nouveaux et audacieux, s'étaient posés le problème des limites de leur droit à disposer d'autrui, et l'avaient résolu en toute conscience. C'est en effet, aux médecins et seulement aux médecins qu'il faut ici s'adresser puisque les juristes et les moralistes affirment leur impuissance à enfermer dans leurs articles la réalité de l'acte médical. Nous n'avions pas la présomption d'aboutir à des lois; il n'y en a pas, il n'y en aura jamais. La conscience du médecin restera toujours seule juge.

Nous avons seulement précisé quelques unes des étapes du jugement qui doit précéder tout acte médical, spécialement lorsqu'il s'agit d'une INNOVATION.

CHAPITRE II

L'EXPERIMENTATION BIOLOGIQUE

INTRODUCTION

- Jeune homme majeur, célibataire, sang froid, pouvant justifier d'un dossier médical satisfaisant, désire servir expériences médicales labo ou chirurgie (cancérologie, chirurgie intracardiaque etc..) Responsabilité pleinement engagée. Ecrire .....) : C'est en ces termes qu'un sujet se proposait récemment comme cobaye dans les petites annonces d'une grande revue médicale (Revue du Praticien, II Novembre 1959, Petites annonces n° 3192). Il s'agit bien d'un homme sain, normal, bien portant, à l'intégrité corporelle duquel, et dans un but purement expérimental, on va porter atteinte. Nous avons déjà dit qu'ici, l'expérimentateur, s'il est médecin, n'est plus dans son rôle de médecin, ses gestes ne sont plus d'essence médicale, il n'est qu'un Biologiste. Nous allons ajouter, considérant des faits que nous offre l'Histoire ancienne et moderne : il n'est souvent qu'un esclave. Dans son livre " Médecine et Monde Moderne " Mr Henri PEQUIGNOT raconte, en effet, comment il fut amené après le Professeur PORTES

à s'interroger sur des divergences existant entre la morale médicale explicite de l'antiquité et les situations de faits rapportées dans la littérature antique qui allaient souvent à l'encontre de cette morale explicite. Après avoir étudié un romancier ancien APULEE et certains historiens comme SUETONE l'auteur conclut " il nous est apparu clairement que la morale hippocratique était jurée et appliquée assez strictement par les médecins qui étaient des Hommes libres et que, par contre, des actes que réprouve la morale hippocratique étaient couramment accomplis par des médecins esclaves.... (sur l'ordre de leur maitre. Un esclave n'a juridiquement d'autre volonté que celle de son maitre, c'est un outil et c'est ainsi qu'il peut lui apporter le poison qu'il réclame ou l'apporter à celui que son maitre a décidé de faire disparaitre) " . Et il fait remarquer plus loin "L'esclavage sous sa forme antique a disparu. Toutefois les rapports des médecins SS... avec leurs patrons HIMMLER et HITLER étaient fort analogues " . Ce texte montre explicitement la " dénaturation " dont ont souvent été l'objet les médecins qui consentirent à l'expérimentation biologique Humaine en vertu de principes philosophiques ou scientistes. MICHELICK et MIELKE écrivent, considérant l'attitude des médecins accusés à Nuremberg " Ils étaient obéissants, ils avaient pris au sérieux une certaine idéologie, plus au sérieux que le devoir propre de soulager l'Homme quelles que soient les circonstances... Ils répondirent aux ordres reçus. Cette attitude avait modifié la conception que se faisait de son métier un grand corps professionnel... Ainsi ceux qui avaient aliéné leur liberté, par un commencement de collaboration, peut être très hésitante au début, furent peu à peu contraints.... de se soumettre à une puissance qui se souciait fort peu des traditions médicales " . C'est parce que ce devoir de soulager l'Homme en toutes circonstances fait la grandeur, la noblesse de la profession médicale que ceux qui font de l'expérimentation biologique perdent le caractère de médecins.

L'académie de médecine a pourtant admis la place de l'expérimentation Biologique dans le cadre médical. A la suite d'un rapport de M.P. OUDARD " Le Problème de l'expérimentation sur l'Homme en Biologie " et des discussions qui ont suivi tant en commission qu'en comité secret, l'académie a admis " L'Expérimentation proprement dite, qui vise d'autres Buts que la santé du malade déterminé, mais la solution d'une question très importante (par exemple d'épidémiologie) qu'il serait impossible de résoudre par d'autres moyens ".

PROBLEMES MORAUX

- P. OUDARD avait réclamé dans les conclusions de son rapport que soient résolus, du point de vue international, les Problèmes moraux posés par l'expérimentation biologique. Il fait observer que si depuis Hippocrate, les médecins ont admis la nécessité que soient définies les règles éthiques auxquelles ils doivent obéir dans leurs rapports avec les malades, à plus forte raison cette nécessité s'impose t-elle lorsqu'il s'agit de leurs rapports avec des sujets en expérience " non malades " ... Une telle morale particulière mérite d'être placée non seulement sur le plan national mais aussi sur le plan international. Il apparait souhaitable que les hautes assemblées médicales, auteurs du code d'éthique médical international, se saisissent de ce problème et définissent les règles et les limites de l'expérimentation humaine pour toutes les circonstances du Temps de paix et du Temps de guerre, circonstances qui, dans aucun cas ne sauraient justifier un bouleversement de l'éthique . Actuellement ce code international n'existe pas. Comment le problème est-il résolu ?

- Les morales qui justifient l'expérimentation Biologique invoquent les nécessités du " Bien commun ". Le sujet qui s'offre à l'expérience se sacrifie pour la société. Il prend ainsi figure de Héros. La morale internationale admet qu'en cas de guerre, on sacrifie des combattants dans l'intérêt des populations de l'arrière ; comment n'accepterait-elle pas qu'on sacrifie des sujets d'expérience lorsque les intérêts scientifiques qui sont en jeu auront des incidences sur l'amélioration de la santé de million d'individus ? Le professeur IVY, cité par BAYLE, a répondu à cette objection, devant le tribunal de Nuremberg " La guerre défensive semble être un mal nécessaire mais même en temps de guerre, un médecin prend soin des soldats amis ou ennemis..." . Monsieur André ROBINET a envisagé le problème dans un travail de la Revue philosophique " L'expérience médicale dans les limites de l'éthique " . Le problème général est le suivant est-il moralement permis de sacrifier des vies humaines dans le dessein d'en sauver d'autres ? Et il répond en faisant observer qu'admettre ce principe revient à admettre les sacrifices humains ce qui représente une grave régression sur le plan éthique. Pour protéger l'homme de la mort, but de la médecine, on entraine des hommes à la mort. Ce faisant, non seulement on expose le médecin à un paradoxe insoluble, mais on rompt avec la morale traditionnelle de non atteinte à la vie d'autrui et du respect du prochain comme fin... Pour que les conditions d'une bonne expérimentation soient réunies, le médecin devra ou bien oublier qu'il travaille sur l'Homme ou bien espérer que la découverte à venir justifiera son inhumanité momentanée. De toute manière l'expérimentateur passe par un moment de suspens moral et nie une valeur irremplaçable, la vie d'autrui au profit aléatoire de la survie de l'espèce .

Il est clair que le problème est résolu différemment suivant que les morales auxquelles on s'adresse mettent la société au dessus de l'individu ou la valeur personnelle de l'Homme au dessus de la société !

- Les morales sociologiques admettent qu'on sacrifie l'individu à la société. Des exemples de ce genre ont été donnés, bien avant l'ère concentrationnaire par l'Allemagne Nazie. C'était le Temps où le nazisme débutant non seulement conseillait mais exigeait la stérilisation des reproducteurs tarés ou porteurs d'une maladie congénitale transmissible (1936 maladie de Friedreich etc) au nom de l'intérêt supérieur de la Race; on sait l'extension que prirent ces pratiques par la suite. Les morales qui mettent l'individu au dessus de la Société, n'admettent pas l'expérimentation biologique. Si la morale catholique peut être prise comme exemple type de ces morales, la doctrine de Pie XII s'est nettement exprimée à ce sujet dans le discours aux médecins neurologues : L'intérêt de la communauté est légitime mais la société est faite pour la personne, non contre elle et ne saurait en aucun cas exiger des sacrifices humains .

- Il faut alors nous interroger sur le fait de savoir s'il existe une morale médicale et de quels principes elle procède ? Dans son étude " La morale médicale illusion ou réalité " devant le premier congrès de morale médicale, Mr CH BLONDEL nous dit On peut d'abord nier purement et simplement l'existence d'une morale médicale. On affirme alors que l'acte médical est un acte de pure technique, relevant de la seule science. On en arrive à considérer qu'il n'y a pas plus de morale dans la médecine que dans la chimie, les mathématiques ou dans la physique. Tel n'est pas cependant l'avis du législateur, ni le sentiment des médecins de France dans leur très grande majorité. Une telle affirmation

méconnait la nature réelle de l'acte médical et sur un plan plus général la partie de l'action Humaine ... Impossible de s'en tenir à la pure technique, l'acte médical est d'une autre nature que celui du mathématicien et du physicien

- Quelle est cette morale médicale ? Nous en trouverons les fondements dans les serments des anciens tel celui d'Hippocrate ou celui d'Assaph médecin juif du VII° siècle dans lequel il est dit " Vous ne provoquerez pas intentionnellement une maladie à un être humain... Vous ne provoquerez pas davantage une infirmité à un Homme ". A la question du juge qui lui demande " Professeur l'éthique du serment d'Hippocrate n'a t-elle pas été considérée comme le code légal et moral du médecin, dans le monde entier depuis vingt deux siècles ? " Le Professeur Leibbrand, professeur d'histoire de la médecine, répond : " Oui " Devant le tribunal de Nuremberg le Dr Alexander, professeur de clinique médicale de Tubingen, le Dr Hoering, le Pr Ivy, confirment que le serment d'Hippocrate constitue le seul texte écrit, d'éthique médicale. Au juge Harding qui lui demande " Le serment d'Hippocrate est-il aux Etats Unis et dans le monde entier la règle d'or ? " Le Professeur Ivy répond " Il représente la règle d'or de la profession médicale ". Et plus loin " Plusieurs inculpés ont déclaré que le serment d'Hippocrate était périmé aujourd'hui; êtes vous de cet avis ?" Réponse " Non, l'impératif moral du serment d'Hippocrate est nécessaire à la surveillance de la philosophie scientifique et technique de la médecine ". A ceux qui avancèrent que le serment d'Hippocrate ne contient pas de directives précises en matière d'expérimentation Humaine, car cette dernière notion n'a pris de l'importance qu'avec le développement de la médecine moderne, et, qu'en conséquence l'éthique hippocratique devait être révisée, Ivy avait répondu " Je pense que le serment d'Hippocrate enseigne une vérité fondamentale qui est bonne pour tous les Temps, à savoir, le

respect de la vie, exactement comme le principe de la règle d'or, enseigne une morale et une éthique bonne de toute éternité et pour tous les Temps" . Ces dialogues empruntés à Mr F. Bayle dans son livre " Croix gammée contre caducée " montrent bien, et l'arrêt des juges l'a confirmé, que le serment d'Hippocrate reste pour l'ensemble des médecins la base morale de la médecine. Ceux qui l'ont accusé d'être devenu une " pomme de discorde " n'en avaient probablement pas scruté toute la richesse.

- Devant le premier congrès international de morale médicale, Monsieur Rémy Collin a étudié " Les Bases métaphysiques de la morale médicale ". Il observe qu'il existe deux grands types de morale, la morale théocentrique qui a son principe et sa fin en Dieu, et une morale anthropocentrique, qui ne reconnait que des valeurs terrestres . Après s'être interrogé sur le fait de savoir si la pensée métaphysique a droit de cité dans l'univers du médecin moderne initié aux sciences de la matière brute ou vivante , il conclut " ... on en arrive à justifier cette affirmation que toute morale vraiment humaine, y compris la morale médicale ne peut revêtir un caractère d'obligation qu'en acceptant une définition de l'Homme qui soit à la fois biologique et supra biologique... C'est pourquoi, nous nous permettrons d'affirmer que la promotion de la santé qui est la mission sociale du médecin est inséparable de la morale théocentrique, seule capable de proscrire les actes contraires aux fins dernières de l'Homme qui sont sprituelles" .

- Admettre ces conclusions conduit à adopter les principes de morale médicale énoncés par Pie XII devant la VIII° assemblée de l'association médicale mondiale : I) La morale médicale doit être basée sur l'être et la nature - 2) La morale médicale doit être conforme à la raison, à la finalité et s'orienter

d'après les valeurs - 3) La morale médicale doit être enracinée dans le Transcendant - . Tous les médecins admettent-ils ces principes moraux et leurs bases métaphysiques ? Probablement pas, qu'il nous suffise, considérant leur attitude d'ensemble, de remarquer avec Biot que " L'immense majorité des médecins ont une conception très élevée du rôle de leur art, même s'ils n'explicitent pas vis à vis d'eux mêmes et vis à vis d'autrui, les raisons pour lesquelles ils refusent, en fait, d'attenter à la personne humaine. Ils obéissent ainsi à une sorte de réflexe moral, qui vient de la vieille tradition Humaniste et qui est en définitive une expression de convictions chrétiennes, même chez ceux qui croient n'avoir plus la foi " . C'est à ce " réflexe " obscur et puissant qui doit les amener à refuser du point de vue moral le principe de l'expérimentation Biologique.

DONNEES JURIDIQUES

- Les Juristes français dans leur ensemble s'opposent à toute expérimentation Biologique sur l'Homme. Le contrat proposé par les " Petites annonces " que nous avons cité dans l'introduction de ce chapitre n'est pas considéré par eux comme licite. Quelles que soient les clauses en décharges stipulées dans ce contrat, l'expérimentateur ne manquera pas d'être appelé en action de dommages et intérêts par le sujet ou ses ayant droit au cas où l'expérimentation ait des conséquences néfastes. La provocation d'une maladie, même si on a la certitude scientifique de pouvoir la traiter est, en effet, interdite par le Droit Français pour lequel " L'intégrité de la personne physique " est une règle intangible. Comment accepterait-il l'expérimentation sur l'Homme, ce droit qui protège de façon si rigoureuse " l'ovule féconde " en vertu de ce principe qu'il représente l'entéléchie

d'Homme ? Selon J.M.AUBY " L'intégrité de la personne physique, la préservation du corps humain, constituent un des éléments de l'ordre social dont la justice doit assurer la défense ". Le même auteur cite la décision de la jurisprudence concernant l'expérience suivante : Un chef de Service Hospitalier très honorablement connu avait désigné à deux de ses collaborateurs, qui mettaient au point la méthode artériographique, un ancien malade qui se trouvait à ce moment dans un état de santé relativement satisfaisant. L'artériographie pratiquée fut suivie du décès du malade. Le Tribunal de la Seine et la Cour de Paris relevèrent une faute grave dans cette intervention , que le médecin savait être en réalité une expérimentation destinée à faciliter ses recherches scientifiques . La Responsabilité pénale des expérimentateurs pouvait être engagée sous l'inculpation de coups et blessures volontaires ou homicide par imprudence (art. 309 du Code Pénal). D'autre part, l'intérêt du patient ne justifiant pas l'acte, le consentement du malade ne suffisait pas à exonérer le médecin de sa responsabilité civile et pénale.

POINT DE VUE SCIENTIFIQUE

Si on rejette, pour des concepts moraux, toute expérimentation biologique sur l'Homme, le médecin, empêché d'étudier directement et librement l'Homme objet de ses labeurs, ne va t-il pas se trouver du point de vue scientifique en situation d'infériorité ? Rappelons que le droit à l'expérimentation intentionnelle était impérieusement réclamé par Claude Bernard. " ... si l'on pose en principe que la médecine n'est d'une science passive d'observation le médecin ne devra plus toucher au corps humain que l'astronome ne touche aux planètes. Dès lors

l'anatomie normale ou pathologique, les vivisections appliquées à la physiologie à la pathologie, à la Thérapeutique : Tout cela est complètement inutile, mais c'est la négation d'une médecine active, c'est à dire d'une thérapeutique scientifique et réelle " .

- Pour G. DESHAYE l'intérêt de la science doit l'emporter sur les principes éthiques et moraux. Dans un débat qui l'opposa à M. BARUK il a reproché à ce dernier d'adopter une position plus dogmatique que RATIONNELLE en interdisant l'expérimentation biologique chez l'Homme. Celui-ci a répondu que " L'expérimentation chez l'Homme est peu profitable scientifiquement " . Il estime "qu'opposer le point de vue rationnel ou scientifique au point de vue éthique ou dogmatique ne correspond pas à la réalité et constitue une position purement théorique et par là inexacte et dangereuse . En pratique , conclut-il ,

L'Histoire de la médecine nous montre l'apport immense de l'expérimentation animale pour les progrès de la médecine et l'inutilité de l'expérimentation humaine. Celle-ci risque, en outre, de saper complètement les bases mêmes de la morale médicale et de saper aussi l'esprit de recherche en abolissant toute résistance et en incitant les chercheurs à expérimenter n'importe comment " . Cette paresse d'esprit que favorise l'expérimentation Humaine est soulignée par de nombreux auteurs. Il n'est que de lire le livre de Mr BAYLE " Croix gammée contre caducée " pour être confondu devant le peu de rigueur scientifique et technique des expériences allemandes . On a fait remarquer que si les savants qui expérimentèrent ainsi sur l'Homme avaient dû payer leurs sujets seulement le prix d'un chat, ils auraient souvent été plus circonspects. Mr BARUK soutient la valeur de l'expérimentation animale dans sa propre discipline, et ceci est particulièrement significatif, car s'il est un domaine où les limites de l'expérimentation animale

apparaissent, c'est bien dans celui de la psychiatrie : Tout nouveau médicament devra ... être étudié chez l'animal avant d'être essayé chez l'Homme et ceci non seulement par l'expérimentation clinique classique mais par une expérimentation séméiologique spéciale chez l'animal portant non seulement sur les constantes physiologiques mais sur le comportement et le psychisme même de l'animal. C'est par cette psychiatrie expérimentale chez les animaux que nous avons pu, par exemple, préciser des thérapeutiques par la sérothérapie anticolibacillaire et tout récemment les modalités d'administration de la Chlorpromazine" et il conclut " ainsi mes principes d'éthique médicale, loin de gêner, les progrès scientifiques les favorisent et il est vain d'opposer la méthode scientifique aux principes moraux qui restent la base de la médecine."

Ainsi l'expérimentation animale peut dans la majorité des cas, si elle est conduite avec rigueur, remplacer l'expérimentation Humaine.

- Mais il apparait qu'il doit exister des cas où un certain nombre de problèmes ne peuvent être résolus par des expériences animales, mais seulement par des expériences Humaines ! Pour embarasser le Professeur Leibbrand qui refusait au nom de l'éthique l'expérimentation biologique, devant les assises de Nuremberg, le Dr FLEMMING lui cite comme cas d'expérimentation animale impossible la scarlatine, la maladie du sommeil, le paludisme, le kalaazar, la gonoccocie, la syphilis. A propos du Paludisme il insiste " Savez vous que dans une maladie aussi importante que le paludisme, l'expérimentation animale est impossible, car la maladie ne peut être transférée aux animaux. Dans presque tous les pays civilisés on a utilisé des sujets d'expérience " . Or le professeur IVY déclare dans une autre séance du même débat " Les canaris et les canards contractent le Paludisme, de sorte que

le Paludisme avaire peut servir à rechercher le composé à employer pour traiter le paludisme humain. On diminue ainsi les risques et l'expérimentation Humaine non nécessaire " . Si l'on analyse ainsi les cas avancés plus haut, on s'aperçoit que presque tous auraient pu être résolus dans le cadre de l'essai Thérapeutique ou par l'expérimentation animale, mais il aurait fallu plus de patience et aussi, souvent, plus de rigueur scientifique. Concluons avec le Dr Biot que ce n'est pas à une inefficacité, ce mal tant redouté de nos contemporains, qu'aboutit la sévérité de la morale, ni à une attitude de paresse. Bien au contraire. La réprobation formelle des techniques immorales entraine immédiatement l'exigence non moins impérieuse qu'un effort intensif soit poursuivi pour conquérir de nouveaux procédés. L'obligation ... du devoir de perfectionnements techniques incessants, ressort encore plus rigoureuse de s'être vue interdire certaines voies .

CONDITIONS PREALABLES A L'EXPERIMENTATION BIOLOGIQUE SUR L'HOMME

- Lorsqu'elle est admise, l'expérimentation Biologique sur l'Homme se voit Réglementée. Cette expérimentation , déclare l'académie de médecine , ne saurait être pratiquée que sur des volontaires informés, entièrement libres de l'accepter ou de la refuser, et ne saurait être conduite que par une personalité hautement qualifiée, capable de résuire au minimum les risques encourus . Mais c'est surtout les juges de Nuremberg qui dans la sentance énoncèrent les principes fondamentaux de l'expérimentation humaine. Les voici tels qu'ils sont cités dans l'ouvrage de F. Bayle :

I) Consentement volontaire du sujet pourvu de la capacité légale de consentir, sans contrainte d'aucune sorte et avec connaissance détaillée de la nature et des risques de l'expérience. L'expérimentateur ne peut déléguer sa responsabilité dans ce domaine.

2) L'expérience doit être nécessaire et impossible à réaliser autrement.

3) Elle doit être préparée par des expériences animales et un étude des approfondies de la question.

4) Elle doit éviter toute souffrance et tout dommage non nécessaire.

5) Elle ne doit pas présupposer la mort ou l'invalidité du sujet, sauf dans le cas d'autoexpériences.

6) Les risques ne doivent pas excéder la valeur efficace réelle.

7) On doit s'efforcer d'éviter tout dommage éventuel.

8) L'expérimentateur doit être qualifié.

9) Le sujet doit pouvoir interrompre l'expérience.

IO) L'expérimentateur doit être prêt à interrompre en cas de danger possible.

Dans le rapport de Mr Bourgignon sur " Les conditions morales de l'expérimentation sur l'Homme sain ou malade " on trouve encore " Sur l'Homme sain, si, à priori l'expérience peut être dangereuse la faire sur soi-même. Quand on constaté l'inocuité de l'expérience, on peut la répéter sur d'autres sujets sains, mais à condition qu'ils soient consentants, bien avertis et libres de l'accepter ou de la refuser . En dehors d'expérience sur soi-même on ne doit jamais faire une expérience dangereuse pour autrui " .

- On a l'impression que ceux qui voulurent réglementer l'expérimentation biologique chez l'Homme, angoissés par la perspective des abus auxquels doit fatalement conduire l'admission du principe même, ont voulu élever autour d'elle de multiples barrières : barrières qui aboutissent à en restreindre le champ jusqu'à l'inefficace. Mais examinons les principes généraux qui se dégagent de ces textes. Les principes essentiels sont en résumé :

- Le consentement de l'intéressé

- L'ABSENCE de risque

- La nécessité d'un expérimentateur compétent et consciencieux

- Nous avons longuement envisagé à propos de l'essai Thérapeutique le problème du consentement. Nous avons vu qu'il ne peut jamais prétendre être libre et éclairé. Le sujet n'a pas d'ailleurs ici le droit, suivant les principes moraux que nous avons adopté comme base de l'éthique médicale, de disposer de lui pour se livrer à des actes de destruction ou de mutilation. Lorsqu(il le fait c'est très souvent au nom de mobiles tout à fait étrangers à la recherche scientifique.

L'Appat du gain, la perspective d'une réduction de peine légale, l'acquisition d'une certaine notoriété entrent en ligne de compte et sont autant d'embuches à la règle du consentement libre et éclairé. Ch Nicolle ajoute " que le volontaire se prêtant, en toute connaissance de cause, à une expérience comportant un risque mortel probable peut l'accepter, cela s'est vu, ou même le désirer comme une forme de suicide " . S'il s'agit, comme c'est souvent le cas, de disciples de l'expérimentateur, ils pourront, soulevés par l'enthousiasme qui entoure tout travail de recherche consentir de véritables sacrifices. Les utilser comporterait pour l'expérimentateur une énorme responsabilité. L'étude de l'hépatite épidémique à la fin de la dernière guerre a comporté une assez importante expérimentation humaine faite sur des étudiants en médecine; or bien que ni les expérimentateurs, ni les sujets " éclairés " n'aient cru à la gravité possible de l'inoculation, il y eut 2 morts par ictère grave. La notion de consentement est encore plus discutable lorsqu'il s'agit d'expériences sur des enfants ou des irresponsables du fait de l'âge ou d'une débilité mentale.

- Sur quels critères pourra t-on se baser pour déterminer l'absence de risque " humainement prévisible ". La clause qui stipule que si l'expérience comporte un risque, elle doit offrir, en contre partie des possibilités thérapeutiques et à plus forte raison celle qui exige que le sujet doive pouvoir interrompre l'expérience paraissent bien difficile à réaliser. Etaient-ils libres de limiter les risques les savants qui inoculèrent récemment des volontaires avec du sang de leucémie aigue, maladie dont on ignore tout actuellement du point de vue étiologique et thérapeutique ? C'est parce qu'il est impossible de l'entourer de garanties sérieuses que le principe de l'expérimentation biologique sur l'homme doit être rejeté. L'admettre, c'est par contre ouvrir la porte à tous les Abus.

Ch. Nicolle le reconnaît " Les risques, le péril, le vrai péril, c'est qu'une fois entré dans la voie de l'expérimentation humaine on ne saurait où s'arrêter ".

CAS PARTICULIERS

L'EXPERIENCE SUR SOI MEME :

Si, à priori, l'expérimentation peut être dangereuse, le faire sur soi-même nous dit Mr Bourguignon. Du point de vue moral il est bien entendu inconcevable de faire sur soi-même une expérience qu'on juge " immoral " de faire sur autrui. Ce procédé pour la morale et le droit entre dans le cadre de suicide. On trouve dans le discours de Pie XII à l'assemblée de l'association médicale mondiale, à propos des médecins et des infirmières qui se livrent à l'expérimentation " Ils ne peuvent pas se livrer à de telles expériences. Ce refus de principe ne concerne pas le motif personnel de celui qui s'engage, se sacrifie et se renoue au profit d'un malade, nie le désir de collaborer à l'avantage d'une science sérieuse qui veut aider et servir. S'il s'agissait de cela, la réponse affirmative irait de soi. Dans aucune profession et en particulier dans celle du médecin et infirmier il ne manque pas de gens qui sont prêts à se consacrer totalement à d'autres et au bien commun. Mais il ne s'agit pas de ce motif et de cet engagement personnel; dans cette démarche, il s'agit en fin de compte de disposer d'un bien non personnel sans en avoir le droit. L'homme n'est que l'usufruitier, non le possesseur indépendant, le propriétaire de son corps, de sa vie ... ". Mr Loeper; Justin Besançon Turpin, s'interrogent de plus: " Mais ce sacrifice est-il toujours plus utile à la

société que l'existence de celui qui les accepte ? " . Pour Charles Nicolle ce risque est discutable "Trop de gens sont intéressés à la conservation de certains hommes pour que l'on conteste à ceux-ci de sacrifier leur vie, quelle que puisse être la grandeur du but si noble que soit un tel exemple. Qui aurait pu louer PASTEUR, s'il s'était inoculé la rage au cours de ses recherches ? Sa vie n'était elle pas, de Toutes les vies humaines, la plus précieuse, celle qu'il importait le moins de risquer " .

Il faut reconnaître encore que la plupart des expériences sur soi-même que nous offre l'histoire ont été plus spectaculaires qu'utiles. Les auteurs cités plus haut, donnent l'exemple du geste célèbre de STRYZOWSKI absorbant devant son auditoire une dose mortelle de sublimé corrosif pour prouver l'efficacité de son " autidotun mellatorum " pris, aussitôt après, par la même voie .

L'animal ne suffisait-il pas à cette dangereuse expérience ? . Rapprochons de ces gestes ceux des parents qui n'hésitèrent pas à se servir de leurs enfants pour démontrer la transmissibilité des maladies contagieuses. Patrick Manson qui fit piquer son fils par des moustiques infestés de paludisme, pour démontrer la doctrine anophélienne de la contagion de cette maladie, laquelle avait été prouvée dès 1896 par Donald Ross expérimentant sur des oiseaux. En 1933, Mr et Mme Mac Donald, expérimentent sur leurs enfants pour démontrer le rôle du Bacille de Bordet-Gengou dans l'étiologie de la coqueluche. Par badigeonnage du Pharynx avec un filtrat de sécrétion coquelucheuse; ils n'obtinrent aucun symptome pathologique : un virus ne pouvait donc être suspecté. Par contre la même opération faite avec une culture récente de bacilles donna un résultat positif. On ne peut que frémir en songeant aux possibilités thérapeutiques qui s'offraient à l'époque où ces expériences ont été faites pour traiter des affections telles que le

paludisme et la coqueluche et aux difficultés auxquelles on se heurte encore actuellement dans leur traitement.

LE PROBLEME DES CONDAMNES A MORT

- Beaucoup d'esprits qui refusent le principe de l'expérimentation humaine, admettent cependant qu'on sacrifie aux intérêts de la science les condamnés à Mort, ceci en vertu du principe de réparation. IVY accepte l'expérimentation sur les condamnés à mort; à condition qu'aucune pression ne soit exercée sur eux, qu'ils ne soient pas menacés de punition en cas de refus. Ch. Nicolle regrette que l'expérimentation sur les condamnés à mort ne soit pas permise. Enfin, on trouve jusque sous la plume d'un théologien le P. Payen, dans sa déontologie médicale n° 83, cité par le R P Tesson dans les cahiers de Laënnec " S'il importe au progrès de la science, et par suite au bien de l'humanité, de vérifier sur l'Homme une hypothèse scientifique qui n'a pas encore été établie, le médecin peut, avec le double assentiment de l'autorité publique et du patient expérimenter l'hypothèse en question sur un sujet justement condamné à mort ".

- Remarquons d'abord que du fait de l'état de contrainte qui pèse sur lui, le condamné à mort n'est pas libre d'accepter ou de refuser l'expérience. L'absence de consentement peut paraitre négligeable au premier examen, chez un condamné de droit commun. Mais il est des condamnés à mort pour raisons politiques. Admettre le Principe d'expérimenter chez les condamnés à mort c'est fatalement l'étendre aux condamnés politiques. Or on sait comme ces condamnations peuvent être arbitraires. Les médecins inculpés à Nuremberg, ont invoqué pour leur défense

qu'ils avaient expérimenté sur des condamnés à mort.

- Le principe de l'utilisation des condamnés à mort à des fins expérimentales n'est pas jugé défendable par MM Loeper, Turpin, J. Besançon ; " L'accepter , estiment-ils , c'est nier la légitimité de la peine de mort. Cette mesure la société est obligée de la prendre pour se protéger de coupables dangereux. Le juge qui accepte une équivalence entre peine de mort et consentement expérimental rend à cet individu qu'il a rejeté hors de la société, une place dans les relations sociales. Il laisse donc entendre qu'il existe pour ce condamné d'autres possibilités de rachat que la peine capitale. Sinon, on admet qu'un médecin peut être substitué à un bourreau . La Portée de ces réflexions est telle qu'on ne peut considérer que le cas des condamnés à mort fasse exception à la règle générale qui doit être de refuser le principe de l'expérimentation biologique chez l'Homme.

C O N C L U S I O N S

Dans l'étude de l'EXPERIMENTATION HUMAINE l'essai thérapeutique doit être nettement distingué de l'expérimentation biologique.

I - ESSAI THERAPEUTIQUE

1° - L'essai thérapeutique est licite devant la loi, la morale médicale et la morale tout court lorsqu'il respecte certaines règles.

2° - Il doit exister une proportionnalité entre les risques que l'essai thérapeutique va faire courir au patient et ceux qui sont inhérents à la maladie qu'il s'agit de traiter. Cette appréciation appartient au médecin consciencieux et compétent.

3° - L'acte doit être nécessaire. C'est au médecin et seulement au médecin d'apprécier cette nécessité en toute liberté de conscience.

4° - Le médecin ne doit ménager ni son temps ni sa science pour tenter d'obtenir du patient son consentement à l'essai thérapeutique.

5° - C'est à la conscience du médecin et à elle seule qu'il revient de résoudre les problèmes particuliers, variables dans chaque cas, qui se posent à propos de l'essai thérapeutique.

II - EXPERIMENTATION BIOLOGIQUE

1° - Le principe de l'expérimentation biologique sur l'homme doit être rejeté parce que contraire aux fondements éthiques et moraux de la médecine. L'essence de ceux-ci est contenue dans le serment d'Hippocrate impliquant une définition de l'homme qui soit à la fois biologique et supra-biologique.

2° - Le Droit Français n'admet pas l'expérimentation biologique sur l'homme .

3° - La nécessité scientifique de l'expérimentation biologique chez l'homme ne résiste pas à l'analyse.

4° - Les conditions préalables à l'expérimentation biologique sur l'homme, telles qu'elles ont été énoncées, sont inapplicables et ne sauraient limiter les abus qu'entraine l'admission du principe.

5° - Aucune exception, telle que l'expérience sur soi-même ou sur les condamnés à mort ne doit être tolérée à la règle énoncée au paragraphe I.

-:-:-:-:-:-:-:-:-

Vu : le Président de Thèse :

Professeur MILLIEZ

Vu, le Doyen de la Faculté

Professeur L. BINET

Vu et permis d'imprimer

Le Recteur de l'Académie de Paris

J. SARRAILH

BIBLIOGRAPHIE

ALBERT-BUISSON — L'Expérimentation humaine au cours des âges. (Cahiers Laënnec, LETHIELLEUX ed. 1952, 12ème année, N° 1, pp. 4-13)

ASSAPH — Le Serment médical d'Assaph. (Revue d'histoire de la médecine hébraïque, 1951, 4ème année, N° 9, pp. 36-45).

AUBY (Jean-Marie) — La Responsabilité civile et pénale en cas d'expérimentation sur l'homme. (Cahiers Laënnec, LETHIELLEUX ed. 1952, 12ème année, N° 2, pp. 17-26).

BARUK (Henri) — Le Problème de l'expérimentation chez l'homme. (Congrès internationnal de Morale médicale. 1. 1955. Paris. MASSON ed. Compte-Rendu, Communications, pp. 123-127).

BARUK (Henri) — A propos de "l'expérimentation humaine". (La Semaine des Hôpitaux, 1955, 31ème année, N° 33, p. 1925)

BARUK (Henri) — La Question de l'expérimentation chez l'homme en médecine, Essai thérapeutique licite et expérimentation illicite. (La Semaine des Hôpitaux, 1944, 20ème année, p. 1962)

BARUK (Henri) — Les Problèmes nouveaux de l'éthique médicale. A propos du deuxième congrès mondial des médecins juifs. (La Presse médicale, 1952, 60, N° 72, pp. 1544-1545.)

BAYLE (François) — Croix gammée contre caducée. Les expériences humaines en Allemagne pendant la deuxième guerre mondiale. Neustadt, Imprimerie nationale, 1950, 1521 p.

BERNARD (Claude) — Introduction à la médecine expérimentale. Paris, Flammarion, 1952, 302 p.

BIOT (René) — Offensives biologiques contre la personne. Paris, Spes, 1949-1950, 192 p.

BLONDEL (Charles — La Morale médicale, illusion ou réalité ?
(Congrès international de Morale médicale, 1, 1955 Paris.
MASSON ed. Compte-Rendu, Communications, pp. 205-209)

BOURGEY (Louis) — Expérimentation et expérience chez les médecins de la collection hippocratique.
(Thèse, Lettres, Paris, 1953, 304 p., Impr. J. Vrin)

BOURGUIGNON (Georges) — Les Conditions morales de l'expérimentation sur l'homme, sain ou malade.
(Congrès international de Morale médicale, 1, 1955 Paris.
MASSON ed. Compte-Rendu, Communications, pp. 67-73)

CAHIERS LAENNEC. 1952. 12ème année. LETHIELLEUX ed.
N° 1, l'Expérimentation humaine, 1er cahier. 63 p.
N° 2, l'Expérimentation humaine, 2ème cahier. 79 p.

CONGRES INTERNATIONAL DE MORALE MEDICALE. 1. 1955. Paris, MASSON ed.
Rapports. 263 p.
Compte-Rendu, Communications. 355 p.

COLLIN (Rémy) — Les bases métaphysiques de la morale médicale.
(Congrès international de Morale médicale. 1. 1955. Paris.
MASSON ed. Compte-Rendu, Communications, pp. 165-172)

COLLIN (Rémy) — Propos sur les implications morales de la médecine.
(Concours médical, 1951, 73ème année N° 25, pp. 2339-2340)

DESHALES (Gabriel) — L'Expérimentation humaine.
(La Semaine des Hôpitaux, 1955, 31ème année, N° 16, pp. 911-913).

DUBOST (Charles) — Expérimentation humaine et chirurgie.
(Cahiers Laënnec, LETHIELLEUX ed. 1952, 12ème année, N° 1, pp. 26-36).

DVORJECKI (Marc) — La Stérilisation criminelle nazie dans les camps de concentration.
(Revue d'histoire de la médecine hébraïque, 1955, 8ème année N° 27, pp. 117-132).

Etudes des conditions morales d'application des nouveaux procédés chirurgicaux par F. Gaudart d'Allaines, R. de Vernejoul, M. David et J.L. Lortat-Jacob.
(Congrès international de Morale médicale. 1. 1955 MASSON ed. Paris, Rapports, pp. 125-165).

GOSSET (Jean) A Propos de l'éthique chirurgicale.
(Congrès international de Morale médicale, 1. 1955. Paris MASSON ed. Compte-Rendu, Communications, pp. 60-66).

HEGER-GILBERT (F), GLORIEUX (P), La nécessité, un critère de l'acte médical, (Congrès international de Morale médicale, 1, 1955 Paris.
MASSON ed. Compte-Rendu, Communications, pp. 74-83).

JUDE (André) L'Expérimentation humaine en pathologie infectieuse.
(Cahiers Laënnec, LETHIELLEUX ed. 1952, 12ème année, N° 1, pp. 37-52).

JUSTIN-BESANCON (L), TURPIN (Raymond), Considérations déontologiques sur le contrôle des tentatives thérapeutiques.
(La Semaine des Hôpitaux, 1949, 25ème année, N° 11, pp. 457-458).

LERICHE (René) La Philosophie de la chirurgie.
Paris, Flammarion, 1951, 267 p.

LOEPER (Maurice) L'Expérimentation sur l'homme.
(Hommes et Mondes, 1952, 8ème année, Octobre, pp. 171-178)

LOEPER (Maurice), Justin-BESANCON (L), TURPIN (Raymond).
Conditions morales de l'étude clinique de l'intérêt thérapeutique des nouveaux médicaments.
(Congrès international de Morale médicale. 1. 1955, MASSON ed. Paris, Rapports, pp. 167-187).

MARTINI (Paul) Conditions éthiques et logiques préalables à la recherche thérapeutique.
(Congrès international de Morale médicale, 1, 1955, MASSON ed. Paris, Compte-Rendu, Communications, pp. 86-96)

MITSCHERLICH, MIELKE Science sans humanité, hérésie médicale et eugénique pendant la dictature, la bureaucratie et la guerre.
(Lambert Schneider, 1949)

MULLER (Pius) Les droits personnels du malade, bases et limites de la pratique médicale.
(Congrès international de Morale médicale. 1, 1955, MASSON ed. Paris, Compte-Rendu, Communications, pp. 173-180).

NICOLLE (Charles) L'Expérimentation en médecine.
Paris, Félix Alcan ed., 1934, 400 p.

NICOLLE (Charles) Introduction à la carrière de la médecine expérimentale.
Paris, Félix Alcan, 1932, 104 p.
Leçons du collège de France, 1ère année).

OUDARD (P) Problème de l'expérimentation sur l'homme en biologie (La Presse médicale, 1953, 61, N° 3, pp. 55-56)

PAILLAS (J.E.) Psychochirurgie et leucotomie préfrontale. (Encéphale, 1948, 37ème année, N° 9, pp; 281-307).

PASTEUR (Louis) Correspondance réunie et annotée par Pasteur Vallery-Radot. Paris, Grasset, Flammarion, 1940-1951, 4 t.

PASTEUR VALLERY-RADOT (Louis), LENEGRE (J), MILLIEZ (Paul) - Etude des conditions morales d'exploration clinique en médecine. (Congrès international de Morale médicale, 1, 1955, MASSON ed. Paris, Rapports pp. 119-124).

PEQUIGNOT (Henri) Les Expérimentateurs inconscients et irresponsables. (Cahiers Laënnec, LETHIELLEUX ed. 1952, 12ème année, N° 1, pp. 53-61).

PEQUIGNOT (Henri) Médecine et Monde moderne. Paris, ed. de Minuit, 1953, 164 p. (Collection l'homme et la machine 5).

PIE XII Allocution aux membres du 1er congrès international d'histo-pathologie du système nerveux. 14 sept. 1952 (Documentation catholique, 1952, 34ème année N° 1131, pp. 1225-1234)

PIE XII Allocution aux membres de la VIIIème Assemblée de l'Association médicale mondiale. 30 sept. 1954. (Documentation catholique, 1954, 36ème année, N° 1184, pp. 1281-1288).

PIEDELIEVRE (René) Allocution (Congrès international de Morale médicale, 1 : 1955, MASSON ed. Paris, Compte-rendu, Communications, pp. 13-22).

RAUZY (M.J.) Les Obligations du médecin. Théorie de la responsabilité, Obligations professionnelles générales, obligations résultant de lois spéciales. (Paris, Libr. générale de droit et Jurisprudence, 1939, VII-332 p., Thèse imp.).

ROBINET (André) L'Expérience médicale dans les limites de l'Ethique (Revue philosophique de la France et de l'étranger, 1955, 80ème année, 145, pp. 185-193.)

TANRET (Pierre) Le Médecin et l'expérimentation humaine. (Cahiers Laënnec, LETHIELLEUX ed. 1952, 12ème année, N° 1, pp. 13-25).

TESSON (E) Réflexions morales.
(Cahiers Laënnec, LETHIELLEUX ed. 1952, 12ème année, N° 2, pp. 27-39)

VAILLE (Charles) Textes administratifs et expérimentation humaine.
(Cahiers Laënnec, LETHIELLEUX ed. 1952, 12ème année, N° 2, pp. 2-16).